

浙江华海药业股份有限公司

关于获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的重组全人源抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射液的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1、药物名称：重组全人源抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射液

2、批件号：2018L02632

3、剂型：注射剂

4、规格：0.8mL：40mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：治疗用生物制品

7、申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药物的其他相关情况

2017 年 3 月，华奥泰向上海市食品药品监督管理局提交临床试验申请并获得受理；近期，公司收到国家药监局下发的临床试验批件，同意该药物进行临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 5000 万元。

重组全人源抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射液为公司从美国 Oncobiologics 公司引进的阿达木单抗生物类似药产品，与可溶性的重组人 hTNF α 结合，主要用于治疗类风湿性关节炎和强直性脊柱炎。因阿达木单抗原研药（修美乐）于 2017 年 5 月

在我国获批用于成年中重度慢性斑块型银屑病患者，按照生物类似药研发及评价技术指导原则相关要求，公司可在后续将适应症外推至用于治疗成年中重度慢性斑块型银屑病。

阿达木单抗原研药（修美乐）由艾伯维（AbbVie）生物制药公司研发，于 2002 年底首次通过美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准在美国上市，于 2003 年 8 月通过欧盟药品管理局（以下简称“EMA”）批准在欧盟地区上市，2010 年该产品通过国家药监局批准上市。截至目前，阿达木单抗共批准用于治疗包括类风湿性关节炎（Rheumatoid arthritis）、银屑病关节炎（Psoriatic arthritis）、强直性脊柱炎（Ankylosing spondylitis）、克罗恩病（Crohn’s disease）、溃疡性结肠炎（Ulcerative colitis）、牛皮癣（Plaque psoriasis）以及多关节型幼年特发性关节炎（Juvenile idiopathic arthritis）等多种适应症。其中国内市场，该产品经国家药监局批准可以用于三个适应症，分别是类风湿性关节炎、强直性脊柱炎及成年中重度慢性斑块型银屑病。

目前在欧盟及美国上市的阿达木单抗生物仿制药制造商有 AMJEVITA（Amgen Inc）、CYLTEZO（Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc）等。

2017 年，修美乐全球销售额为 184.3 亿美元（数据来源于 AbbVie 公司官网 <http://investors.abbvie.com/static-files/8f8ea49f-4735-404c-be08-2f963441b74d>）。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一八年八月十一日